Medtronic

VRV-100

Overpressure/Vacuum Relief Valve

Soupape de surpression/dispositif antivide

Válvula de alivio de sobrepresión/vacío VRV-100

Über-/Unterdruck-Ablaßventil VRV-100

Valvola limitatrice di sovrapressione/depressione

Overdruk/vacuüm-ontlastventiel VRV-100

Övertrycks-/vakuumavlastningsventil VRV-100

Overtryks-/vakuumsikkerhedsventil VRV-100

Instructions For Use • Mode d'emploi • Instrucciones de Uso • Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Gebruiksaanwijzingen • Brugsvejledning

CE 0123

STERILE EO

Ethylene oxide sterilized
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Esterilizado con óxido de etileno
Mit Äthylenoxid sterilisiert
Esterilizar con óxido de etileno
In ethyleenoxyde gesteriliseerd
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med ethylenoxid

PYROGEN

Nonpyrogenic fluid path
Trajet apyrogène des fluides
Trayectoria del fluido apirógeno
Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg
Percorso non pirogeno del fluido
Pyrogeenvrije vlocistofbaan
Icke-pyrogen vätskebana
Ikke-pyrogen væskebane

2X STERILE

Do not resterilize
Ne pas restériliser
No reesterilizar
Nicht erneut sterilisieren
Non sterilizzare di nuovo
Niet opnieuw steriliseren
Får ej steriliseras om
Må ikke resteriliseres

LOT

Lot Number
Numéro de lot
Número de lote
Chargennummer
Numero lotto
Partijnummer
Satsnummer
Produktionsnummer

Upper limit of temperature
Limite supérieure de la température
Límite superior de la temperatura
Höchsttemperatur
Limite superiore di temperatura
Hoogste temperatuurgrens
Övre temperaturgräns
Øvre temperaturtærskel.

For single use only
A usage unique
Para usarse una sola vez
Nur zum einmaligen Gebrauch
Solo monouso
Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Endast för engångsbruk
Kun til engangsbrug

Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de Fabricación
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Datum van fabricage
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato

SN

Serial Number
Numéro de série
Número de serie
Seriennummer
Numero di serie
Serienummer
Serienummer
Serienummer

Quantity
Quantité
Cantidad
Menge
Quantità
Aantal
Kvantitet
Antal

Attention. Read all instructions prior to use.
Attention. Lire toutes les instructions avant l'emploi.
Atención. Leer todas las instrucciones antes de usar.
Achtung. Vor Gebrauch alle Anweisungen lesen.
Attenzione. Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni.
Attentie. Alle aanwijzingen vóór gebruik doorlezen.
OBS! Läs alla anvisningar före användning.
OBS! Læs alle instruktioner inden brug.

! USA

For U.S. audiences only.
Uniquement pour les consommateurs aux Etats-Unis.
Sólo para consumidores en los Estados Unidos.
Nur für US-amerikanische Zielgruppen.
Destinato unicamente ai consumatori degli Stati Uniti.
Uitsluitend voor U.S.A. gebruikers.
Endast för användare i USA.
Kun til brug i USA.

Use By
Utiliser avant le
Fecha de caducidad
Verwendbar bis
Data di scadenza
Te gebruiken voor
Använd före
Anvendes senest

CE Mark. Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC (14 June 1993, concerning medical devices).

Symbole CE. (Conformité européenne). Ce symbole signifie que le dispositif est totalement conforme à la directive du Conseil européen 93/42/CEE (14 juin 1993, au sujet des dispositifs médicaux).

Marca CE. Conformité Européenne (Cumple con las normas europeas). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC (del 14 de junio de 1993, concerniente a dispositivos médicos).

CE-Zeichen. Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, daß das vorliegende Gerät vollständig den Bestimmungen der europäischen Ratsverordnung 93/42/EEC (14. Juni 1993, medizinische Geräte) entspricht.

Contrassegno CE. Conformità Europea. Questo simbolo significa che il dispositivo soddisfa completamente la direttiva del Consiglio dell'Unione Europea 93/42/EEC (14 giugno 1993, riguardante i dispositivi medici).

CE-merk. Conformité Européenne (Europese naleving). Dit symbool betekent dat het apparaat in volledige naleving is met Directief 93/42/EEC van de Europese Raad (van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen).

CE-märke. Conformité Européenne (EU-överensstämmelse). Denna symbol innebär att anordningen uppfyller alla kraven i EU:s direktiv 93/42/EEC (14 juni 1993, angående medicinsk utrustning).

CE Mark. Conformité Européenne (European Conformity). Dette symbol betyder, at anordningen er i overensstemmelse med europæiske standarder ifølge European Council Directive 93/42/EEC (14. juni 1993 angående medicinske anordninger).

VRV-100

Instructions For Use
Overpressure/Vacuum Relief Valve
English page 3

Mode d'emploi
Soupape de surpression/dispositif antivide
Français page 5

Instrucciones de uso
Válvula de alivio de sobrepresión/vacío VRV-100
Español página 7

Gebrauchsanweisung
Über-/Unterdruck-Ablaßventil VRV-100
Deutsch Seite 9

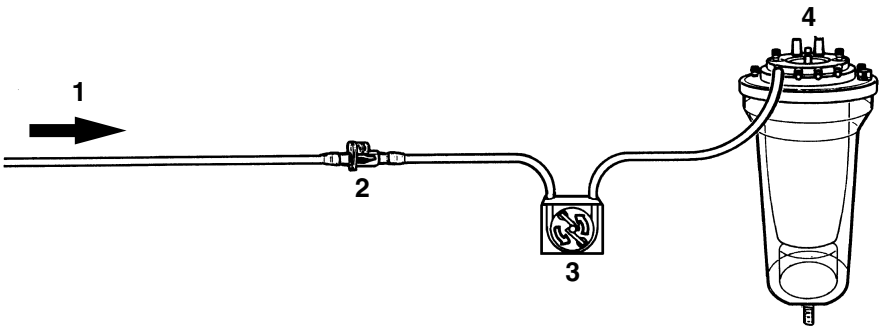
Istruzioni per l'uso
Valvola limitatrice di sovrapressione/depressione
Italiano pagina 11

Gebruiksaanwijzing
Overdruk/vacuüm-ontlastventiel VRV-100
Nederlands bladzijde 13

Bruksanvisning
Övertrycks-/vakuumavlastningsventil VRV-100
Svenska sid 15

Brugsanvisning
Overtryks-/vakuumsikkerhedsventil VRV-100
Dansk side 17

Typical Flow Diagram • Diagrama de flujo típico • Diagramme des fluides • Typisches Flußdiagramm • Tipico diagramma di flusso • Typiskt flödesschema • Kenmerkend stromingsdiagram • Diagram over typisk gennemstrømning



1 – From Patient
En provenance du patient
Desde el paciente
Vom Patienten
Dal pazienten
Van de patiënt
Från patienten
Fra patient

2 – Vacuum Relief Valve
Soupape antivide
Válvula de alivio de vacío
Vakuum-Ablaßventil
Valvola limitatrice della depressione
Vacuüm-ontlastventiel
Vakuumavlastningsventil
Vakuumsikkerhedsventil

3 – Roller Pump
Pompe à rouleaux
Bomba de rodillos
Rollenpumpe
Pompa a rullo
Rolpomp
Rullpump
Rullepumpe

4 – Cardiotomy Reservoir
Réservoir de cardiotomie
Reservorio de cardiotomía
Kardiotomiereservoir
Cardiotomo
Cardiotomiereservoir
Kardiotomireservoar
Kardiotomibeholder

VRV-100 Overpressure/Vacuum Relief Valve

English

Description

The Overpressure/Vacuum Relief Valve is an in-line, one-way valve designed to moderate both excessive negative (vacuum) and positive pressures. The primary feature is an in-line, one-way silicone rubber valve that readily opens to allow blood flow away from the patient and immediately closes to prevent reverse blood flow towards the patient. Silicone rubber "umbrella" valves moderate excessive negative (vacuum) pressure and protect the valve by relieving excessive positive pressure by opening to the atmosphere. The pressures required to open the "umbrella" relief valves at 0.5 liters per minute blood flow are approximately -205 mmHg and 318 mmHg.

Indications for Use

This product is intended for use in procedures requiring moderation of excessive vacuum within the left ventricle of the heart during left ventricular venting. The VRV-100 also protects against the possibility of pumping air or drainage into the left ventricle should positive pressure build between the blood pump and the valve.

Contraindications

This product used for any other purposes than for the indicated use is the responsibility of the user.

Warnings

⚠ Read all Warnings, Precautions, and Instructions for Use carefully prior to use. **Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.**

- Only persons thoroughly trained in cardiopulmonary bypass procedures should use this product. Operation of each product requires constant supervision by qualified personnel for patient safety.
- Each product has been carefully manufactured, tested and packaged; however, the state of the art has not been developed to the point that Medtronic® is able to ensure that the product will not leak, crack, or fail during use. Perfusion must be carefully and constantly monitored.
- Each product is intended for single use only. Do not reuse or resterilize. EO sterilized.
- The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each product/package prior to use. Do not use if the package is opened or damaged or if the product is damaged or the protective caps are not in place.
- Tubing should be attached in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter blood or water flow.
- Use aseptic technique in all procedures.
- Do not allow alcohol, alcohol-based fluids; anesthetic fluids (such as isoflurane); or corrosive solvents (such as acetone) to come into contact with the product as they may jeopardize the structural integrity.
- Air may be drawn into the blood in order to prevent excessive negative pressure. Blood that passes through this valve must be returned to a cardiotomy reservoir with appropriate air removal capability.
- Never agitate or invert the product once cardiopulmonary bypass is initiated.
- **Caution: Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

Precautions

- Refer to package labeling for storage temperature requirements.
- A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.

Instructions For Use

Warning: The setup and use of this system is the responsibility of the attending clinician.

1. Remove the product(s) from the packaging carefully to ensure sterile fluid pathway.
   Warning: Ensure aseptic technique is used during all stages of setup and use of this product.
   Warning: Before removing the product from the packaging, inspect the packaging and product for damage. If the packaging or product is damaged, do not use as sterility of the product may have been compromised and/or performance may be affected.
2. Place the valve in the vent line between the left vent cannula and the blood pump in a location best determined by the perfusionist and/or physician. Verify that all connections are secure. The raised arrow on the side of the one-way valve indicates the direction of blood flow.
   Warning: Leakage and/or separation at connections can cause blood loss or air embolism. Observe carefully for leaks and/or loose interfaces before and during bypass. If leakage is noted or interfaces are loose, appropriate clinical measures must be taken.
   Warning: The pressure relief valve must remain clear of obstruction. Otherwise, this device may not function properly.
   Caution: The raised arrow must point towards the blood pump (away from the patient) in order to function properly.
3. Proper function of the valve can be verified by observing the valve through the clear housing. With suction flow, the valve should be open. The higher the blood flow, the more the valve opens.
4. Both the negative pressure moderation and positive pressure relief functions activate automatically should they be needed without any action by the user.

Important Notice – Limited Warranty (U.S. Customers Only)

A. This **LIMITED WARRANTY** provides the following assurance to the patient who receives a Medtronic® Overpressure/Vacuum Relief Valve (Model No. VRV-100), hereafter referred to as the "Product."

1. Should the Product fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship prior to its "Use By" date, Medtronic® will, at its option: (a) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Product or (b) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.
2. As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Product.

B. To qualify for the **LIMITED WARRANTY**, these conditions must be met:

1. The Product must be used prior to its "Use By" date.
2. The unused portion of the Product must be returned to Medtronic® and shall be the property of Medtronic®.
3. The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse or accident.
4. The Product must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Product.

C. This **LIMITED WARRANTY** is limited to its express terms. In particular:

1. Except as expressly provided by this **LIMITED WARRANTY**, Medtronic® is not responsible for any direct, incidental or consequential damages based on any defect, failure or malfunction of the product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.
2. THIS **LIMITED WARRANTY** IS MADE ONLY TO THE PATIENT IN WHOM THE PRODUCT WAS USED. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC® MAKES NO WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOMER OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PATIENT SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS **LIMITED WARRANTY** SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.
3. The exclusions and limitation set out above are not intended to, and should not be constructed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this **LIMITED WARRANTY** is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the **LIMITED WARRANTY** shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid. This **LIMITED WARRANTY** gives the patient specific legal rights. The patient may also have other rights which vary from state to state.
4. No person has any authority to bind Medtronic® to any representation, condition or warranty except this **LIMITED WARRANTY**.

   Note: This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic®, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Medtronic® representative for exact terms of the LIMITED WARRANTY.

Important Notice – Limited Warranty (For Countries Outside the U.S.)

A. This **LIMITED WARRANTY** provides assurance for the purchaser who receives a Medtronic® Overpressure/Vacuum Relief Valve (Model No. VRV-100), hereafter referred to as the "Product", that, should the Product fail to function to specification, Medtronic® will issue a credit, equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any Medtronic® replacement Product used for that patient.

The Warnings contained in the product labeling are considered an integral part of this **LIMITED WARRANTY**. Contact your local Medtronic® representative to obtain information on how to process a claim under this **LIMITED WARRANTY**.

B. To qualify for the **LIMITED WARRANTY**, these conditions must be met:

1. The Product must be used prior to its "Use By" date.
2. The Product must be returned to Medtronic® within 60 days after use and shall be the property of Medtronic®.
3. The Product may not have been used for any other patient.

C. This **LIMITED WARRANTY** is limited to its express terms. In particular:

1. In no event shall any replacement credit be granted where there is evidence of improper handling, improper implantation or material alteration of the replaced Product.
2. Medtronic® is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this **LIMITED WARRANTY** is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the **LIMITED WARRANTY** shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid.

VRV-100
Soupape de surpression/dispositif antivide

Description
La soupape de surpression/dispositif antivide est une soupape de sécurité en ligne, unidirectionnelle, conçue à la fois pour atténuer les pressions négatives (vide) et dissiper les pressions positives excessives. Elle se compose principalement d'une soupape en silicone, de type en ligne. La soupape s'ouvre pour permettre au sang en provenance du patient et se ferme immédiatement pour interdire le reflux de sang en direction du patient. Des soupapes de détente en silicone de type « ombrelle » atténuent les pressions négatives excessives (vide) et protègent la soupape en évacuant les pressions positives excessives à l'air ambiant. Les pressions nécessaires pour déclencher l'ouverture des soupapes de détente de type « ombrelle » pour permettre un flux sanguin de 0,5 lpm sont d'environ –205 mmHg et 318 mmHg.

Indications d'emploi
Ce produit est prévue pour utilisation au cours de procédures nécessitant la régulation du vide excessif pouvant régner au sein du ventricule gauche du cœur pendant la décharge ventriculaire gauche. Le VRV-100 prévient également le pompage accidentel d'air ou de sang drainé dans le ventricule gauche, en cas d'accumulation de pression entre la pompe à vide et la soupape.

Contre-indications
L'utilisation de ce dispositif pour des buts différents de ceux indiqués devient la seule responsabilité de l'usager.

Mises en garde
⚠ Lire attentivement les avertissements, précautions et mode d'emploi avant l'utilisation. **Ne pas les lire ou ne pas suivre les instructions peut provoquer des blessures ou même la mort du patient.**
- Ce produit ne doit être utilisé que par du personnel ayant la formation adéquate pour réaliser les procédures de circulation extra-corporelle cardio-pulmonaire. L'utilisation de chaque produit doit être constamment surveillée par du personnel qualifié afin d'assurer la sécurité du patient.
- Chaque dispositif a été soigneusement fabriqué, contrôlé et emballé. Cependant, la technologie utilisée n'a pas été avancée jusqu'au point de permettre à Medtronic® d'assurer que le dispositif n'aura pas de fuites, fêlures ou pannes pendant l'utilisation. La perfusion doit se dérouler sous surveillance médicale constante et attentive.
- Chaque produit est conçu seulement pour usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Le trajet des fluides est stérile et apyrogène. Inspecter chaque emballage et chaque produit avant l'emploi. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert out endommagé, si le produit est endommagé ou si les capuchons protecteurs ne sont pas en place.
- Attacher les lignes de manière à éviter toute pliure ou torsion qui pourrait modifier le débit de l'eau ou du sang.
- Utiliser une technique aseptique pendant toutes les procédures.
- Préserver le dispositif de tout contact avec de l'alcool, des fluides à base d'alcool (tels que l'isofluorane) ou des solvants corrosifs (tels que l'acétone) car ils peuvent endommager l'intégrité structurelle de l'appareil.
- Il est possible de laisser entrer de l'air dans le sang pour éviter toute pression négative excessive. Le sang qui passe par cette soupape doit être renvoyé dans un réservoir de cardiotomie possédant la capacité d'élimination d'air requise.
- Ne pas agiter ou retourner ce produit une fois commencée la circulation extracorporelle.
- **Attention : Conformément aux lois fédérales des États Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.**

Precautions
- Voir l'étiquetage de l'emballage pour obtenir de l'information sur la température de stockage.
- Le protocole de traitement anticoagulant doit être rigoureusement respecté ; le traitement anticoagulant doit être régulièrement surveillé pendant la durée de toute l'intervention. Il incombe au médecin traitant d'évaluer les bienfaits de l'assistance extra-corporelle à la lumière des risques inhérents à l'administration d'anticoagulants par voie générale.

Mode d'emploi
Avertissement : La mise en place et l'utilisation de ce ou ces appareils est la responsabilité du médecin hospitalier.

1. Retirer soigneusement ce ou ces appareils de l'emballage pour préserver la stérilité des liquides.
   Mise en garde : Veiller à utiliser une technique aseptique pendant toutes les étapes d'installation et d'utilisation de ce système.
   Mise en garde : Vérifier que l'emballage et le produit n'ont pas été endommagés avant de retirer tout appareil de son emballage. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit a été endommagé, la stérilité du produit pouvant avoir été compromise et/ou la performance être affectée.
2. Placer la soupape dans la ligne de mise à l'air, entre la canule-évent et la pompe à sang, à un endroit déterminé par le praticien en charge de la perfusion et/ou le médecin. Vérifier si toutes les connexions sont bien assurées. La flèche en relief, sur le côté de la soupape, indique la direction du flux sanguin.

Mise en garde : toute fuite et/ou rupture des connexions peut causer une perte de liquide ou une embolie gazeuse. Observer soigneusement le circuit pour y détecter les fuites éventuelles avant et pendant l'utilisation. Si une fuite est détectée ou si les connexions sont lâches, les mesures cliniques appropriées doivent être prises.

Mise en garde : La soupape de détente soit rester libre de toute obstruction, sans quoi son fonctionnement risque d'être compromis.

Précaution : La pointe de la flèche en relief doit être pointée vers la pompe à sang (dans le sens opposé à celui du patient) pour que la soupape fonctionne correctement.

3. Le fonctionnement correct de la soupape peut être déterminé en observant la soupape au travers de son boîtier transparent. Avec un écoulement d'aspiration, la valve devrait être en position ouverte. Plus élevé est le débit sanguin, plus grande est l'ouverture de la soupape.
4. Les fonctions de modération de la pression négative comme de détente de la pression positive s'activent automatiquement, sans intervention de l'utilisateur, au cas où elles deviennent nécessaires.

Avis important – Garantie limitée (En dehors de des Etats-Unis.)

A. Cette **GARANTIE LIMITÉE** garantit à l'acheteur la soupape de surpression/dispositif antivide (modèle no VRV-100), de Medtronic®, appelé ci-dessous le « Produit », que, si le Produit ne fonctionne pas selon les spécifications, Medtronic® accordera un crédit égal au prix initial d'achat du Produit (mais ne dépassant pas la valeur du Produit de remplacement) à appliquer à l'achat d'un Produit de remplacement Medtronic® quelconque utilisé pour ce patient.

Les avertissements figurant sur l'étiquétage du Produit sont considérés comme faisant partie intégrante de cette **GARANTIE LIMITÉE**. S'adresser au représentant local Medtronic® pour savoir comment procéder à une réclamation sous dans le cadre de cette **GARANTIE LIMITÉE**.

B. La **GARANTIE LIMITÉE** n'est accordée que si les conditions suivantes sont remplies :
   1. Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
   2. Le Produit doit être renvoyé à Medtronic® dans les 60 jours suivant l'utilisation et deviendra la propriété de Medtronic®.
   3. Le Produit ne doit avoir été utilisé que pour un seul patient.

C. Cette **GARANTIE** restreinte est **LIMITÉE** à ses clauses expresses. En particulier :
   1. En aucun cas, il ne sera accordé de crédit pour un remplacement s'il s'avère que le Produit remplacé a été manipulé ou implanté de manière inadéquate, ou s'il a subi des altérations matérielles.
   2. Medtronic® se décharge de toute responsabilité par rapport aux dommages consécutifs ou indirects provenant de l'utilisation, de la défectuosité ou du mauvais fonctionnement du Produit, que la réclamation soit basée sur une garantie, un contrat, un tort ou autre.

D. Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus n'ont pas pour but de contredire aux dispositions obligatoires des lois applicables et ne doivent pas être interprétées de cette manière. Si une partie ou clause de cette **GARANTIE LIMITÉE** est déclarée illégale, inapplicable ou en désaccord avec la loi applicable par un tribunal compétent, la validité de la portion restante de la **GARANTIE LIMITÉE** ne sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si cette **GARANTIE LIMITÉE** ne contenait pas la partie ou clause particulière considérée comme invalide.

VRV-100
Válvula de alivio de sobrepresión/vacío

Descripción
La válvula de alivio de sobrepresión/vacío es una válvula de línea, de una dirección, diseñada para moderar tanto presiones excesivas negativas (vacío) como positivas. La principal característica es una válvula , en línea, de goma de silicón, que se abre fácilmente para permitir el flujo de salida de sangre del paciente y se cierra inmediatamente para prevenir el contraflujo de sangre hacia el paciente. Las válvulas "paraguas" de goma de silicón moderan la presión excesiva negativa (vacío) y protegen a la válvula mediante el alivio de la presión excesiva positiva con su apertura hacia la atmósfera. Las presiones requeridas para abrir las válvulas "paraguas" de alivio a una tasa de flujo sanguíneo de 0.5 litros por minuto son aproximadamente de –205 mmHg y 318 mmHg.

Indicaciones de uso
Este producto está indicada para usarse en procedimientos que requieran la moderación de vacío excesivo dentro del ventrículo izquierdo del corazón durante la ventilación ventricular izquierda. La VRV-100 también protege contra la posibilidad de bombear aire o drenado dentro del ventrículo izquierdo si hubiera presión positiva entre la bomba sanguínea y la válvula.

Contraindicaciones
El uso de este dispositivo para propósitos diferentes al indicado es responsabilidad del usuario.

Advertencias
⚠ Lea completamente y con cuidado las Instrucciones de uso antes de utilizar el producto. **No leer ni obedecer las instrucciones y advertencias para su uso puede provocar serias lesiones o la muerte del paciente.**

- Este producto debe ser utilizado sólo por personas debidamente capacitadas en procedimientos de bypass cardiopulmonar. En pos de la seguridad del paciente, el manejo de cada producto requiere de una supervisión constante por personal calificado.
- Cada producto ha sido cuidadosamente fabricado, probado y embalado; sin embargo, la tecnología utilizada no se ha desarrollado al punto de permitirle a Medtronic® asegurar que el mismo no presentará pérdidas, roturas o fallas durante su uso. La perfusión debe monitorearse cuidadosa y constantemente.
- Cada producto está diseñado para utilizarse solamente una vez. No lo vuelva a utilizar o esterilizar. Esterilizado con óxido de etileno.
- El conducto para fluido es estéril y no pirogénico. Examine cada envase y cada producto antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si las protecciones no están en su lugar.
- Los tubos deben acoplarse de manera que no produzcan torceduras u obstrucciones que puedan alterar el flujo de sangre o agua.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- No debe permitirse que el producto entre en contacto con alcohol, fluidos a base de alcohol, fluidos anestésicos (como isofluorano) o solventes corrosivos (como la acetona) ya que esto puede poner en peligro la integridad estructural.
- Se puede introducir aire en la sangre para evitar el exceso de presión negativa. La sangre que pasa a través de esta válvula debe regresar a un reservorio de cardiotomía con la debida capacidad de remoción de aire.
- Nunca agitar ni invertir este producto una vez que se haya iniciado el bypass cardiopulmonar.
- **Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. permiten la venta de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción médica únicamente.**

Precauciones
- Vea las etiquetas del empaque para obtener información sobre los requisitos de la temperatura de almacenamiento.
- Siga un protocolo estricto de anticoagulación, la cual debe ser vigilada rutinariamente durante todos los procedimientos. Los beneficios del soporte extracorpóreo deben ser sopesados contra el riesgo de una anticoagulación sistémica y debe ser evaluado por el medico que lo receta.

Instrucciones de uso
Advertencia: La instalación y el uso del/de los dispositivo(s) es responsabilidad del médico clínico que atiende al paciente.

1. Retire los productos del empaque con cuidado para asegurar la esterilidad del conducto para fluido.
   Advertencia: Asegúrese de utilizar una técnica ascéptica durante todas las etapas de preparación y uso de este producto.
   Advertencia: Antes de retirar el producto del empaque, examínelo en busca de daños. Si se observan daños, el producto no debe utilizarse ya que puede haberse comprometido su esterilidad o el funcionamiento.
2. Coloque la válvula en la línea de ventilación entre la cánula de ventilación izquierda y la bomba sanguínea en el mejor lugar que determine el perfusionista y/o médico. Verifique que todas las conexiones estén seguras. La flecha realzada, en el costado de la válvula, indica la dirección del flujo de la sangre.

Español

Advertencia: Las fugas y/o separación de las conexiones pueden causar pérdida de sangre o embolia de aire. Observe cuidadosamente si hay fugas o aflojamiento en las uniones antes y durante el bypass. Si se descubren fugas o las uniones están flojas, se deben tomar las medidas clínicas adecuadas.
Advertencia: La válvula de alivio de presión debe permanecer libre de obstrucción. De otra forma, este dispositivo puede no funcionar adecuadamente.
Precaución: La flecha levantada debe apuntar hacia la bomba de sangre (y no hacia el paciente) para que funcione adecuadamente.

3. El funcionamiento adecuado de la válvula puede ser verificado mediante la observación de la válvula a través de la carcaza transparente. Con flujo de succión, la válvula deberá estar abierta. Cuanto mayor sea el flujo sanguíneo, mayor la apertura de la válvula.
4. Ambas funciones de moderación de presión negativa y alivio de presión positiva se activarán automáticamente en caso de ser necesarias sin ninguna acción por parte del usuario.

Advertencia importante – Garantía limitada (Fuera de los Estados Unidos)

A. Esta **GARANTÍA LIMITADA** garantiza al comprador que recibe la válvula de alivio de sobrepresión/vacío (Modelo VRV-100), de Medtronic®, en lo sucesivo denominado el "Producto" que, si el Producto no funciona de acuerdo con las especificaciones, Medtronic® le proporcionará crédito, equivalente al precio de compra del Producto original (pero que no exceda el valor del Producto que reemplaza al original), que podrá usar para la compra de cualquier producto Medtronic® que reemplace al original y que se vaya a usar para el mismo paciente.

Las advertencias que contiene el etiquetado del producto se consideran parte integral de esta **GARANTÍA LIMITADA**. Comuníquese con el representante Medtronic® de su localidad para obtener información sobre el método para procesar una reclamación relacionada con esta **GARANTÍA LIMITADA**.

B. Para tener derecho a esta **GARANTÍA LIMITADA**, se deben cumplir las siguientes condiciones:
   1. El Producto debe usarse antes de su fecha de caducidad.
   2. El Producto debe devolverse a Medtronic® en un lapso de 60 días después de su uso, y se convertirá en propiedad de Medtronic®.
   3. El Producto no debe haberse usado para otro paciente.

C. Esta **GARANTÍA LIMITADA** está limitada a sus términos inequívocos. En particular:
   1. Bajo ninguna circunstancia se otorgará crédito para reemplazar el producto original si se encuentra evidencia de que el Producto original se usó en forma inapropiada, se implantó de manera incorrecta o se alteró significantemente.
   2. Medtronic® no se responsabiliza por ningún daño suplementario o consecuente que resulte del uso, defecto o falla del Producto, independientemente de que la reclamación se base en la garantía, un contrato, un daño legal extracontractual o cualquier otra acción.

D. Las exclusiones y limitaciones expuestas no tienen la intención, ni se debe interpretar que tienen la intención, de infringir las disposiciones obligatorias de las leyes aplicables. Si algún tribunal con jurisdicción competente declara que cualquier parte o término de esta **GARANTÍA LIMITADA** es ilegal, no se puede ejecutar, o está en conflicto con las leyes aplicables, no se afectará la validez de las otras secciones de la **GARANTÍA LIMITADA** y todos los derechos y obligaciones deberán interpretarse y ejecutarse como si esta **GARANTÍA LIMITADA** no incluyera la parte o término que se declaró inválido.

VRV-100
Über-/Unterdruck-Ablaßventil

Gerätbeschreibung
Das Über-/Unterdruck-Ablaßventil ist ein in die Leitung integriertes Einwegeventil zum Ausgleich von übermäßigem Unterdruck (Vakuum) sowie von Überdruck. Ein integriertes Einwegeventil aus Silikonkautschuk, das sich öffnet, um den Blutstrom vom Patienten weg zu leiten und sich dann sofort schließt, um einen Rückfluß zum Patienten zu verhindern, ist die Hauptkomponente dieses Ventils. Schirmventile aus Silikonkautschuk gleichen zu starken Unterdruck (Vakuum) aus und schützen das Ventil, indem sie den Überdruck an die Umgebung ablassen. Zum Öffnen der Ablaßschirmventile bei einer Durchflußgeschwindigkeit des Blutes von 0,5 l/min ist ein Druck von -205 mmHg und 318 mmHg erforderlich.

Indikationen zur verwendung
Dieses Produkt ist für Verwendung bei Verfahren indiziert, bei denen der Ausgleich eines zu starken Vakuums bei der Ventilation des linken Ventrikels im Herzen erforderlich ist. Das VRV-100 verhindert außerdem, daß Luft oder Drainage in das linke Ventrikel gepumpt wird, sollte es zur Bildung von Überdruck zwischen der Blutpumpe und dem Ventil kommen.

Kontraindikationen
Wenn dieses Produkt zu einem anderen Zweck als dem angegebenen verwendet wird, geht sämtliche Verantwortung auf den Benutzer über.

Warnhinweise
⚠ Vor Anwendung sind die Warnhinweise, die Vorsichtsmaßnachmen und Gebrauchsanweisung komplett und sorgfältig zu lesen. **Ein Nichtlesen und Nichteinhalten aller Anweisungen oder angegebenen Warnhinweise kann zu schweren Verletzungen oder Tod des Patienten führen.**

- Dieses Produkt sollte nur von Personen verwendet werden, die in kardiopulmonalen Bypassverfahren gründlich ausgebildet sind. Der Einsatz dieser Reservoirs muss durch Fachpersonal ständig überwacht werden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
- Dieses Produkt wurde mit größter Sorgfalt hergestellt, überprüft und verpackt; Undichtigkeiten, Risse oder Funktionsstörungen können jedoch auch bei modernster Technologie von Medtronic® nicht ausgeschlossen werden. Die Perfusion muss sorgfältig und ständig überwacht werden.
- Jedes Gerät ist nur einmal zu verwenden. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Die Flüssigkeitsleitungen sind steril und pyrogenfrei. Jede Packung und jedes Gerät sind vor der Verwendung sorgfältig zu prüfen. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet wurde oder beschädigt ist, oder wenn die Schutzkappen fehlen.
- Die Leitungen müssen so angebracht werden, dass Knicke oder Einschränkungen vermieden werden, die den Blutfluss verändern könnten.
- Bei allen Verfahren muss aseptisch vorgegangen werden.
- Alkohol, aus Alkohol hergestellte Flüssigkeiten, Anästhesieflüssigkeiten (wie Isofluran) oder korrosive Lösungen (wie Azeton) dürfen nicht mit dem Gerät in Kontakt kommen, weil sie die strukturelle Integrität beeinträchtigen können.
- Es kann Luft in das Blut gezogen werden, um übermäßigen negativen Druck zu vermeiden. Blut, das durch dieses Ventil fließt, muss in ein Kardiotomiereservoir mit entsprechenden Entlüftungsfähigkeiten einfließen.
- Nach Beginn des kardiopulmonalen Bypassverfahrens darf das Gerät nicht mehr geschüttelt oder umgedreht werden.
- **Achtung: Dieses Produkt darf laut US-Gesetz nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes eingesetzt werden.**

Sicherheitsvorkehrungen
- Bitte sehen Sie die Packungsaufschrift für die optimale Lagerungstemperatur.
- Bei allen Eingriffen ist ein strenges Antikoagulationsprotokoll zu befolgen und die Antikoagulation routinemäßig zu überwachen. Die Vorteile einer solchen extrakorporalen Lebenserhaltungsmaßnahme sind vom behandelnden Arzt gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abzuwägen und auszuwerten.

Gebrauchsanweisung
Warnung: Der Zusammenbau dieses Geräts muss vom behandelnden Arzt vorgenommen werden.

1. Die Komponenten vorsichtig aus der Verpackung nehmen, um sterile Flüssigkeitsleitungen zu gewährleisten.
   Warnung: Beim Zusammenbau und der Verwendung des Geräts muss immer aseptisch vorgegangen werden.
   Warnung: Bevor das Gerät aus der Packung genommen werden, muss sichergestellt werden, dass das Produkt nicht beschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden, weil die Sterilität des Produkts nicht mehr länger gewährleistet ist und/oder die Funktion des Produkts beeinträchtigt ist.
2. Das Ventil in die Entlüftungsleitung zwischen der linken Entlüftungskanüle und der Blutpumpe einsetzen. Die genaue Position sollte vorzugsweise von der Person, die die Perfusion durchführt und/oder vom Arzt bestimmt werden. Überprüfen, daß alle Anschlüsse sicher sitzen. Der hervorstehende Pfeil an der Seite des Einwegeventils zeigt die Richtung des Blutflusses an.

Deutsch

Warnung: Undichte Stellen an den Anschlüssen oder Abtrennung derselben kann zu Blutverlust und Bildung von Luftembolien führen. Daher ist vor und während des Bypassverfahrens genau auf undichte Stellen oder lose Anschlußstellen zu achten. Treten undichte Stellen auf oder lösen sich Anschlußstellen, sind entsprechende klinische Maßnahmen zu ergreifen.

Warnung: Das Druckablaßventil darf nicht blockiert werden, da seine Funktionsfähigkeit dadurch beeinträchtigt werden kann.

Achtung: Der hervorstehende Pfeil muß zur Blutpumpe (weg vom Patienten) zeigen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.

3. Die ordnungsgemäße Funktion des Ventils kann durch Beobachtung des Ventils durch das durchsichtige Gehäuse überprüft werden. Bei Saugfluß sollte das Ventil geöffnet sein. Je stärker der Blutstrom, desto weiter öffnet sich das Ventil.
4. Sowohl die Regulierung des Unterdrucks als auch der Ablaß des Überdrucks sollten automatisch, ohne Eingriff des Anwenders aktiviert werden, wenn dies erforderlich wird.

Wichtiger hinweis – Beschränkte garantie (Für länder ausserhalb der USA)

A. Diese **BESCHRÄNKTE GARANTIE** gewährt dem Über-/Unterdruck-Ablaßventil von Medtronic® (Modell Nr. VRV-100), nachfolgend als das „Produkt“ bezeichnet, eine Gewährleistung seitens Medtronic® für den Fall, dass das Produkt nicht gemäß der Angaben funktioniert. Diese Gewährleistung erstreckt sich auf die Höhe des ursprünglichen Kaufpreises des Produkts (jedoch höchstens bis zum Wert des Austauschprodukts) und kann für den Kauf eines Medtronic®-Austauschprodukts für den gleichen Patienten verwendet werden.

Die Warnhinweise in der Produktbeschreibung stellen einen integralen Bestandteil dieser **BESCHRÄNKTEN GARANTIE** dar. Zur Inanspruchnahme der **BESCHRÄNKTEN GARANTIE** wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Medtronic®-Vertretung.

B. Zur Inanspruchnahme der **BESCHRÄNKTEN GARANTIE** müssen folgende Bedingungen zutreffen:
   1. Das Produkt muss vor dem Verfallsdatum benutzt worden sein.
   2. Das Produkt muß innerhalb von 60 Tagen nach Gebrauch an Medtronic® zurückgegeben werden und ist danach Eigentum von Medtronic®.
   3. Das Produkt darf nicht für einen weiteren Patienten verwendet worden sein.

C. Diese **BESCHRÄNKTE GARANTIE** ist ausschließlich auf die angegebenen Bedingungen begrenzt. Insbesondere gilt folgendes:
   1. Keinesfalls wird Ersatz gewährleistet, wenn Anzeichen unsachgemäßer Handhabung, unsachgemäßer Implantation oder wesentlicher Änderungen des ausgetauschten Produkts bestehen.
   2. Medtronic® ist nicht verantwortlich für Begleit- oder Folgeschäden jeglicher Art, die auf Gebrauch, Defekte oder Ausfall des Produkts beruhen, gleichgültig, ob Ansprüche aufgrund der Garantie, eines Vertrags, eines Delikts oder sonstwie erhoben werden.

D. Die oben aufgeführten Ausschlüsse und Einschränkungen beabsichtigen nicht die Verletzung gesetzlicher Auflagen und Vorschriften und dürfen nicht in diesem Sinne interpretiert werden. Sollte diese **BESCHRÄNKTE GARANTIE** in einzelnen Teilen oder Bedingungen von einem zuständigen Gericht für unzulässig, undurchführbar oder als gegen bestehendes Recht verstoßend befunden werden, so bleibt die Gültigkeit der anderen Teile der **BESCHRÄNKTEN GARANTIE** hiervon unberührt, und alle Rechte und Pflichten sind so auszulegen und durchzuführen, als seien die für ungültig befundenen Teile oder Bedingungen nicht in dieser **BESCHRÄNKTEN GARANTIE** enthalten.

VRV-100
Valvola limitatrice di sovrapressione/depressione

Descrizione
La valvola limitatrice di sovrapressione/depressione è una valvola in linea unidirezionale progettata per limitare pressione eccessiva, sia negativa (depressione) che positiva. La sua caratteristica principale è una valvola in linea unidirezionale in gomma di silicone che si apre facilmente per consentire il flusso di sangue dal paziente e si chiude immediatamente per evitare il riflusso di sangue verso il paziente. Le valvole “a ombrella” di gomma di silicone limitano la pressione negativa (depressione) eccessiva e proteggono la valvola limitando l’eccessiva pressione positiva con sfiato atmosferico. Le pressioni richieste per aprire la valvola limitatrice “a ombrella” alla portata di 0,5 litri al minuto di sangue sono all’incirca di –205 mm Hg e 318 mm Hg.

Indicazioni per l’uso
Questo prodotto è previsto per uso in procedure che richiedono la limitazione di depressione eccessiva all’interno del ventricolo sinistro del cuore, nel corso della ventilazione ventricolare. Il dispositivo VRV-100 evita anche la possibilità di pompare aria o drenaggio nel ventricolo sinistro, nel caso si formi pressione positiva tra la pompa del sangue e la valvola.

Controindicazioni
L’uso di questo prodotto a scopi diversi da quelli previsti è esclusiva responsabilità dell’utente.

Avvertenze
⚠ Prima di usare, leggere completamente le Avvertenze, Precauzioni e Istruzioni per l'uso. **Se si omette di leggere e osservare tutte le istruzioni e avvertenze, si mette a rischio l’incolumità del paziente potendone causare anche il decesso.**
- Questo prodotto dovrebbe essere usato solamente da persone completamente addestrate nelle procedure di by-pass cardiopolmonare. Per la sicurezza del paziente, l'operazione di ogni prodotto richiede una supervisione continua da parte di personale qualificato.
- Ogni prodotto è fabbricato con cura e viene collaudato e imballato con attenzione. Tuttavia, la tecnologia corrente non consente a Medtronic® di garantire che il prodotto non possa perdere, rompersi o guastarsi durante l'uso. Bisognerà controllare la perfusione di continuo e con attenzione.
- Tutti i prodotti sono stati progettati per monouso. Non riusare o sterilizzare di nuovo. I prodotti sono stati sterilizzati mediante ossido di etilene.
- Il percorso di fluido è sterile e apirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun prodotto prima dell’uso. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata, o se il prodotto è danneggiato o senza i cappucci protettivi in posizione.
- I tubi devono essere collegati evitando di piegarli o di creare ostruzioni che possano alterare il flusso di sangue.
- Usare una tecnica asettica in tutte le procedure.
- Evitare che alcool, fluidi a base di alcool, fluidi anestetici (come l’isoflurano) o solventi corrosivi (come l’acetone) entrino in contatto con il prodotto per non compromettere l’integrità dello strumento.
- È possibile aspirare aria nel sangue al fine di prevenire eccessiva pressione negativa. Il sangue che attraversa questa valvola deve essere rinviato a un cardiotomo in grado di eliminare l'aria adeguatamente.
- Non agitare o capovolgere il prodotto una volta iniziato il by-pass cardiopolmonare.
- **Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.**

Precauzioni
- La temperatura di conservazione è indicata sulle etichette della confezione.
- Durante l'operazione, si dovrebbe seguire una rigorosa procedura anticoagulante e si dovrebbe monitorare regolarmente che non si formino coaguli I benefici del supporto extra corporeo vanno valutati in relazione al rischio anticoagulante sistemico e debbono essere determinati dal medico curante.

Istruzioni per l’uso
Attenzione: Il montaggio e l’uso di questo sistema sono responsabilità del medico curante.

1. Estrarre il dispositivo dalla confezione con cura per assicurare che il percorso del fluido rimanga sterile.
   Attenzione: Usare una tecnica asettica durante tutte le fasi del montaggio e dell’uso di questo dispositivo.
   Attenzione: Prima di estrarre i componenti dalla confezione, verificare che la confezione e il prodotto non presentino danni. In caso affermativo, non usare in quanto la sterilità del dispositivo e/o il suo rendimento possono essere compromessi.
2. Sistemare la valvola nella linea di sfiato, tra la cannula di sfiato di sinistra e la pompa del sangue, nella posizione raccomandata dall’incaricato della perfusione, e/o dal medico. Controllare che tutti i collegamenti siano sicuri. La freccia in rilievo sul lato della valvola unidirezionale indica la direzione del flusso del sangue.

Avvertenza: Perdite, e/o separazioni nei punti di collegamento, possono indurre perdita di sangue o embolia d'aria. Prima e durante il by-pass, osservare con attenzione per accertare che non ci siano perdite o allentamenti ai punti di collegamento. Se si nota una perdita, o un allentamento, prendere immediatamente le opportune misure cliniche.

Avvertenza: La valvola limitatrice della pressione deve essere tenuta sempre libera da ostruzioni, altrimenti il dispositivo potrebbe funzionare incorrettamente.

Attenzione: Perché il funzionamento sia corretto, la freccia in rilievo deve puntare verso la pompa del sangue (via dal paziente).

3. Il corretto funzionamento della valvola può essere controllato osservando la valvola stessa attraverso il suo involucro trasparente. Con flusso a depressione la valvola dovrebbe essere aperta. Quanto maggiore è il flusso tanto più aperta è la valvola.
4. Se diviene necessario, le funzioni di limitazione della depressione e della sovrapressione eccessive vengono attivate automaticamente, senza alcun intervento da parte dell'utilizzatore.

Nota importante – Garanzia limitata (Per i Paesi al di fuori degli Stati Uniti)

A. Questa **GARANZIA** fornisce una assicurazione all'acquirente la valvola limitatrice di sovrapressione/depressione (Monello N. VRV-100), da Medtronic®; se tale prodotto non funziona secondo le specifiche, la Medtronic® rimborserà un importo pari al prezzo di acquisto originale (ma non superiore al valore del prodotto sostituito); l'importo rimborsato può essere utilizzato esclusivamente per l'acquisto di un qualsiasi prodotto sostitutivo Medtronic®, da utilizzare per lo stesso paziente.

Le avvertenze contenute sulle etichette del prodotto sono parte integrante della **GARANZIA**. Contattare il rappresentante locale della Medtronic® per ulteriori informazioni sulle procedure di reclamo relativo alla **GARANZIA**.

B. La **GARANZIA** è valida alle seguenti condizioni:
   1. Il prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza.
   2. Il prodotto dovrà essere restituito alla Medtronic® entro 60 giorni dalla data di utilizzo e i relativi diritti proprietari ritorneranno alla Medtronic®.
   3. Il prodotto deve essere stato utilizzato per un solo paziente.

C. Questa **GARANZIA** è limitata ai termini sopra indicati. In particolare:
   1. Non sarà garantito alcun diritto di sostituzione in caso di evidente uso improprio, installazione impropria o alterazione significativa del prodotto da sostituire.
   2. La Medtronic® non è responsabile per danni diretti o in conseguenza di utilizzo errato, difetti o mancato funzionamento del prodotto, che il reclamo sia relativo alla garanzia, al contratto, a danni o altro.

D. Le esclusioni e limitazioni suddette non sono intese, e non devono essere interpretate, in violazione delle leggi vigenti. Se il tribunale competente dichiara parte di questa **GARANZIA** illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge, la validità della parte restante non sarà toccata e tutti i diritti e gli obblighi legali saranno osservati e applicati indipendentemente dalle clausole non conformi alle leggi locali.

VRV-100
Overdruk/vacuüm-ontlastventiel

Beschrijving
Het overdruk/vacuüm-ontlastventiel is een eenwegventiel in de leiding dat dient om zowel een teveel aan onderdruk (vacuüm) als een teveel aan overdruk te ontlasten. Het belangrijkste onderdeel is een siliconenrubber eenwegventiel in de leiding, dat gemakkelijk open gaat zodat bloed van de patiënt af kan stromen en onmiddellijk sluit zodat geen bloed naar de patiënt kan terugstromen. Siliconenrubber "paraplu"-ventielen ontlasten een teveel aan onderdruk (vacuüm) en beschermen het ventiel door een teveel aan overdruk naar de atmosfeer te ontlasten. De drukken waarbij de "paraplu"-ontlastventielen bij een stroomsnelheid van het bloed van 0,5 liter per minuut opengaan zijn ongeveer -205 mmHg en 318 mmHg.

Gebruiksindicaties
Dit product is bedoeld voor gebruik bij ingrepen waarbij een hoog vacuüm in de linker hartkamer moet worden verlaagd tijdens ontluchting van de linker kamer. De VRV-100 beschermt ook tegen de mogelijkheid dat lucht of drainagevocht in de linker kamer wordt gepompt indien positieve druk ontstaat tussen de bloedpomp en het ventiel.

Contra-indicaties
De gevolgen van het gebruik van dit product voor andere doeleinden dan de aangegeven doeleinden, zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Waarschuwingen
⚠ Lees voor het gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen nauwgezet. **Indien alle aanwijzingen niet gelezen en opgevolgd worden, of indien alle waarschuwingen niet in acht genomen worden, kan dit bij de patiënt ernstig of zelfs dodelijk letsel ten gevolge hebben.**

- Alleen personen die grondig zijn getraind in cardiopulmonaire bypassprocedures dienen dit product te gebruiken. Bij het gebruik van elk product is voortdurende supervisie door bevoegd personeel vereist om de veiligheid van de patiënt te verzekeren.
- Elk product is zorgvuldig gefabriceerd, getest en verpakt; de "state of the art" is echter nog niet zo ver ontwikkeld dat Medtronic® kan garanderen dat het product tijdens het gebruik niet zal lekken, barsten of bezwijken. De perfusie dient zorgvuldig en voortdurend in het oog gehouden te worden.
- Elk product is slechts voor eenmalig gebruik bedoeld. Opnieuw gebruiken of resteriliseren is niet toegestaan. Gesteriliseerd met EO.
- Het vloeistofkanaal is steriel en niet-pyrogeen. Inspecteer elke verpakking en product voor gebruik. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, als het product beschadigd is of als de beschermdoppen niet aanwezig zijn.
- De slangen moeten op zodanige manier bevestigd worden dat er geen knikken in de slangen of obstructies in de flow van bloed of water kunnen ontstaan.
- Gebruik bij alle procedures een aseptische techniek.
- Voorkom direct contact van het product met alcohol, vloeistoffen op alcoholbasis, vloeibare anesthesiemiddelen (zoals isofluraan) of bijtende oplosmiddelen (zoals aceton); deze stoffen kunnen de structurele integriteit van het product aantasten.
- Er kan lucht met het bloed gemengd worden om overmatige negatieve druk te voorkomen. Bloed dat door dit ventiel stroomt moet teruggestuurd worden naar een cardiotomiereservoir dat de mogelijkheid heeft om lucht naar behoren te verwijderen.
- Het product mag nooit worden geschud of omgekeerd wanneer de cardiopulmonale bypass eenmaal is begonnen.
- **Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts verkocht worden.**

Voorzorgsmaatregelen
- Zie de etiketten op de verpakking voor de aanbevolen opslagtemperatuur.
- Een strikt anticoagulatieprotocol moet worden gevolgd en de anticoagulatie moet tijdens alle procedures regelmatig worden bewaakt. De voordelen van extracorporale ondersteuning moeten worden afgewogen tegen het risico van systemische anticoagulatie en moeten door de behandelende arts worden geëvalueerd.

Gebruiksaanwijzing
Waarschuwing: De opstelling en het gebruik van dit systeem is de verantwoordelijkheid van de behandelende clinicus.

1. Verwijder het apparaat/de apparaten voorzichtig uit de verpakking om de steriliteit van het vloeistofkanaal te verzekeren.
   Waarschuwing: Zorg dat tijdens alle stadia van het opstellen en gebruik van dit apparaat een aseptische techniek wordt gebruikt.

Nederlands

Waarschuwing: Voordat de componenten uit de verpakking worden verwijderd, dienen zowel de verpakking als het product op beschadiging geïnspecteerd te worden. Indien de verpakking of het product beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden; in dit geval zijn de steriliteit en/of de prestaties van het apparaat mogelijk aangetast.

2. Plaats het ventiel in de ontluchtingsleiding tussen de linker ontluchtingscanule en de bloedpomp op een plaats die het beste bepaald kan worden door degene die de infusie uitvoert en/of de arts. Controleer of alle aansluitingen vastzitten. De reliëfpijl op de zijkant van het eenwegventiel geeft de richting van de bloedstroom aan.

   Waarschuwing: Lekkende en/of losse verbindingen kunnen bloedverlies of luchtembolie veroorzaken. Let voor en tijdens de bypass zorgvuldig op lekken en/of losse aansluitingen. Als lekkage wordt vastgesteld of als aansluitingen los zijn, moeten toepasselijke klinische maatregelen worden getroffen.

   Waarschuwing: Het drukontlastventiel moet vrij van obstructies blijven, anders functioneert het apparaat niet goed.

   Let Op: De reliëfpijl moet naar de bloedpomp wijzen (van de patiënt af) om goed te functioneren.

3. De goede werking van het ventiel kan worden gecontroleerd door naar het ventiel in de doorzichtige behuizing te kijken.Wanneer het bloed van de patiënt wordt afgezogen, moet het ventiel openstaan. Hoe sterker de bloedstroming, hoe verder het ventiel opengaat.
4. Onderdruk en overdruk worden automatisch ontlast wanneer dit nodig mocht zijn, zonder dat de gebruiker hoeft in te grijpen.

Belangrijke mededeling – Beperkte garantie (Voor landen buiten de V.S.)

A. Deze **BEPERKTE GARANTIE** biedt de koper van een Medtronic® overdruk/vacuüm-ontlastventiel (Modelnr. VRV-100), hierna het “product” genoemd, de verzekering dat, voor het geval het product niet volgens de specificaties functioneert, Medtronic® een kredietwaarde zal verstrekken die gelijk is aan de waarde van de oorspronkelijke aankoopprijs van het product (maar de waarde van het vervangproduct niet overschrijdt) tegen de aankoop van elk vervangproduct van Medtronic® dat voor die patiënt wordt gebruikt.

   De op de productetiketten bevatte Waarschuwingen worden beschouwd een integraal onderdeel van deze **BEPERKTE GARANTIE** te zijn. Neem contact op met uw plaatselijke Medtronic®-vertegenwoordiger om informatie te verkrijgen hoe een claim onder deze **BEPERKTE GARANTIE** moet worden behandeld.

B. Om voor de **BEPERKTE GARANTIE** in aanmerking te komen moet aan deze voorwaarden worden voldaan:
   1. Het product moet vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.
   2. Het product moet binnen 60 dagen na gebruik aan Medtronic® worden geretourneerd, en wordt het eigendom van Medtronic®.
   3. Het product mag niet zijn gebruikt voor enige andere patiënt.

C. Deze **BEPERKTE GARANTIE** is beperkt tot haar uitdrukkelijke bepalingen. Te weten:
   1. Onder geen voorwaarde wordt een kredietwaarde voor vervanging toegekend als er bewijs is van onjuiste hantering, onjuiste implantatie of wezenlijke verandering van het vervangen product.
   2. Medtronic® is niet verantwoordelijk voor enige incidentele of resulterende schade die voortvloeit uit enig gebruik, mankement of falen van het product, ongeacht of de claim gebaseerd is op garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.

D. De uitsluitingen en beperkingen zoals hierboven gesteld zijn niet bedoeld, en moeten niet als zodanig worden geïnterpreteerd, om verplichte bepalingen van de toepasselijke wetten te overtreden. Als enig deel of enige bepaling van deze **BEPERKTE GARANTIE** door een rechtbank of bevoegde jurisdictie onwettig, dan wel wettelijk niet uitvoerbaar of in strijd met toepasselijke wetten wordt verklaard, zal dit niet van invloed zijn op de geldigheid van het resterende deel van de **BEPERKTE GARANTIE**, en alle rechten en verplichtingen zullen worden geïnterpreteerd en worden nageleefd alsof deze **BEPERKTE GARANTIE** dat bepaalde gedeelte of die bepaling die ongeldig werd verklaard, niet bevatte.

VRV-100
Övertrycks-/vakuumavlastningsventil

Beskrivning
Övertrycks-/vakuumavlastningsventil är en envägsventil — inbyggd i kretsloppet — som är avsedd för att avlasta både för höga under- (vakuum) och övertryck.Ventilen är i huvudsak en ventil, inbyggd i kretsloppet, som är tillverkad av silikongummi. Den öppnas för att låta blodet flöda bort från patienten och stängs omedelbart för att förhindra blodflöde i motsatt riktning till patienten. Silikongummiventiler av "paraplytyp" avlastar för högt undertryck (vakuum) och skyddar ventilen genom att avlasta för högt övertryck genom avluftning till atmosfären. Trycket som krävs för att öppna paraplytypavlastningsventilerna vid ett blodflöde på 0,5 liter per minut är ca -205 mmHg och 318 mmHg.

Användningsområde
Denna produkt är avsedd för användning i samband med ingrepp som kräver avlastning av för högt vakuum inom hjärtats ventriculus sinister under ventrikulär avluftning. VRV-100-ventilen skyddar även mot risken att luft eller dränage pumpas in i ventriculus sinister om övertryck skulle uppstå i slangen mellan blodpumpen och ventilen.

Kontraindikationer
Om denna utrustning används för annat ändamål än den indicerade och avsedda, faller ansvaret på användaren.

Varningar
⚠ Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar noggrant före användning. **Umderlåtenhet att läsa och följa alla instruktioner, eller underlåtenhet att iaktta alla angivna varningar, kan orsaka allvarlig personskada eller leda till att patienten avlider.**

- Endast personer med kvalificerad utbildning i kardiopulmonala bypass-ingrepp bör använda denna produkt. För patientens säkerhet krävs att kvalificerad personal kontrollerar hanteringen av produkten.
- Varje produkt har tillverkats, testats och förpackats noggrant. Dagens aktuella tekniska nivå har emellertid inte nått därhän att Medtronic® kan garantera att den inte kommer att läcka, gå sönder eller mankera, då den används. Perfusion måste kontrolleras noggrant och konstant.
- Varje produkt är avsedd endast för engångsbruk. Får ej återanvändas eller omsteriliseras. Steriliserad med etylenoxid.
- Vätskebanan är steril och pyrogenfri. Kontrollera varje förpackning och enhet före användning. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats, eller om produkten har skadats, eller om sterilskydden inte sitter på plats.
- Slangar bör anslutas så att veck eller restriktioner förhindras, vilket kan försämra blodflödet.
- Använd aseptisk teknik vid alla ingrepp.
- Låt inte alkohol, alkoholbaserade vätskor, anestesivätskor (som isofluran) eller frätande lösningsmedel (som aceton) komma i kontakt med produkten, eftersom de kan äventyra dess strukturella integritet.
- Luft kan dras in i blodet för att förebygga för högt negativt tryck. Blod som passerar genom denna ventil måste återföras till en kardiotomireservoar med adekvat avluftningsförmåga.
- Skaka aldrig och invertera aldrig produkten, när det kardiopulmonala ingreppet påbörjats.
- **Obs! Enligt amerikansk federal lag (USA) för denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.**

Försiktighetsåtgärder
- Se förpackningens märkning vad avser krav på förvaringstemperatur.
- Ett strikt antikoagulationsprotokoll måste följas, och antikoagulationen bör rutinmässigt kontrolleras under alla procedurer. Fördelarna med extrakorporealt stöd måste vägas mot risken för systemisk antikoagulation och bör övervägas av ordinerande läkare.

Bruksanvisning
Varning! Det är den närvarande läkarens ansvar att montera och använda detta system.

1. Tag ur enheten(-erna) ur förpackningen försiktigt för att garantera steril vätskebana.
   Varning! Se till att aseptisk teknik används under alla etapper vid montering och användning av denna enhet.
   Varning! Kontrollera att förpackning och produkt inte är skadade, innan komponenterna as ut ur förpackningen. Använd inte enheten, om förpackning eller produkt är skadade, eftersom dess sterilitet kan ha äventyrats och/eller dess prestanda påverkats.
2. Installera ventilen i avluftningsslangen mellan vänster avluftningskanyl och blodpumpen på en plats som bestämts av perfusionisten och/eller läkaren. Se till att alla anslutningar är ordentligt fastsatta. Den upphöjda pilen på envägsventilens sida indikerar blodflödets riktning.
   Varning! Läckage och/eller separering vid anslutningspunkterna kan orsaka blodförlust eller luftemboli. Inspektera alla anslutningar noggrant för läckage och/eller lösa kopplingar före och under bypass-ingreppet. Om läckage eller lösa kopplingar upptäcks måste lämpliga kliniska åtgärder vidtas.

Varning! Se till att tryckavlastningsventilen inte täpps till, eftersom detta kan påverka enhetens funktion.
Var försiktig! Den upphöjda pilen måste peka i riktning mot blodpumpen (bort från patienten) för att fungera på rätt sätt.

3. Du kan verifiera att ventilen fungerar på rätt sätt genom att observera ventilen genom det genomskinliga höljet. Under sugflöde bör ventilen vara öppen. Ju rikligare blodflöde, desto mer öppnas ventilen.
4. Både över- och undertrycksavlastningsfunktionerna aktiveras automatiskt vid behov utan något som helst ingripande av användaren.

Viktigt meddelande – Begränsad garanti (För länder utanför USA)

A. Med denna **BEGRÄNSADE GARANTI** garanteras köparen av en Medtronic® övertrycks-/vakuumavlastningsventil (modell nr VRV-100), härefter kallad "Produkten", att Medtronic® skall, om Produkten inte fungerar enligt specifikationerna, kreditera köparen en summa, som motsvarar det ursprungliga inköpspriset (men inte mer än ersättningsproduktens värde), vid inköp av en annan Medtronic® utbytesprodukt, som skall användas för ifrågavarande patient.

Varningarna på Produktens etiketter anses utgöra en väsentlig del av denna **BEGRÄNSADE GARANTI**. Kontakta närmaste Medtronic®-representant för att erhålla information om hur du skall lämna in ett krav under denna **BEGRÄNSADE GARANTI**.

B. För att uppfylla kraven i denna **BEGRÄNSADE GARANTI**, måste följande villkor uppfyllas:
   1. Produkten måste användas före angivet utgångsdatum.
   2. Produkten måste returneras till Medtronic® inom 60 dagar efter användning, och skall bli Medtronic®s egendom.
   3. Produkten får inte ha använts på någon annan patient.

C. Denna **BEGRÄNSADE GARANTI** begränsas till sina uttryckliga villkor. Följande särskilda villkor skall gälla:
   1. Under inga omständigheter skall någon utbyteskredit ges, om det finns tecken på missbruk, felaktig implantation eller väsentlig ändring av den den utbytta Produkten.
   2. Medtronic® är inte ansvarigt för tillfälliga skador eller följdskador, som uppstått på grund av bruk av denna Produkt, eller som följd av fel på Produkten, oberoende av om ersättningskravet baseras på garanti, kontrakt, försumlighet eller på annan omständighet.

D. Ovanstående förbehåll och begränsningar är inte avsedda att bestrida obligatoriska stipulationer i tillämpliga lagar och förordningar, och bör ej heller tolkas på sådant sätt. Om en behörig domstol anser, att någon del av denna **BEGRÄNSADE GARANTI** är olaglig eller ej verkställbar, bör alla rättigheter och skyldigheter tolkas och verkställals som om denna **BEGRÄNSADE GARANTI** inte innehöll den del eller det villkor, som befunnits vara ogiltigt.

VRV-100
Overtryks-/vakuumsikkerhedsventil VRV-100

Overtryks-/vakuumsikkerhedsventilen er en in-line envejsventil, der er konstrueret til at moderere både overdrevent negativt (vakuum) og positivt tryk. Den primære funktion er en in-line envejsventil af silikonegummi, som efter behov åbnes for at lade blod strømme væk fra patienten og straks lukkes for at forhindre tilbagestrømning af blod til patienten. "Paraplyventiler" af silikonegummi modererer overdrevent negativt (vakuum) tryk og beskytter ventilen ved at aflaste overdrevent positivt tryk ved at åbne til den omgivende luft. Tryk på cirka –205 mmHg og 318 mmHg er påkrævet for at åbne paraply-sikkerhedsventilerne ved en blodgennemstrømning på 0,5 liter per minut.

Indikationer for Brug

Dette produkt er indikeret til brug i procedurer, som kræver moderering af overdreven vakuum i hjertets venstre ventrikel under ventrikulær ventilering. VRV-100 beskytter desuden imod risikoen for at pumpe luft eller afløbsprodukt ind i den venstre ventrikel, i det tilfælde at positivt tryk opbygges mellem blodpumpen og ventilen.

Kontraindikationer

Anvendelse af dette produkt til nogen andre formål end den indikerede brug er brugerens ansvar.

Advarsler

⚠ Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsvejledningen omhyggeligt inden brug. **Undladelse at læse og følge alle instruktioner eller undladelse at iagttage alle angivne advarsler, kan medføre alvorlig skade på patienten eller patientens død.**

- Dette produkt bør kun anvendes af personer, som har modtaget grundig træning i kardiopulmonære bypass-indgreb. Betjening af hvert produkt kræver konstant overvågning af kvalificeret personale for at garantere patientens sikkerhed.
- Hvert produkt er blevet omhyggeligt fremstillet, afprøvet og pakket; state of the art er imidlertid endnu ikke udviklet til det punkt, hvor Medtronic® er i stand til at sikre, at produktet ikke vil lække, knække eller svigte under brugen. Perfusion skal omhyggeligt og konstant overvåges.
- Hvert produkt er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. EO steriliseret.
- Væskebanen er steril og nonpyrogen. Kontrollér hvert produkt/emballage forud for brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis produktet er beskadiget eller beskyttelseshætterne ikke er på plads.
- Slanger bør påsættes på en sådan måde, at kinkninger eller begrænsninger, der kan ændre blod- eller vandgennemløbet, forhindres.
- Anvend aseptisk teknik ved alle procedurer.
- Lad ikke alkohol, alkoholbaserede væsker, anæstesivæsker (såsom isofluran) eller korrosive opløsningsmidler (såsom acetone) komme i kontakt med produktet, da de kan sætte den strukturelle integritet på spil.
- For at kunne forhindre overdrevent negativt tryk, kan luft suges ind i blodet. Blod der strømmer gennem denne ventil skal sendes til en kardiotomibeholder med en passende kapacitet til at fjerne luften.
- Produktet må aldrig bevæges eller vendes, når først kardiopulmonær bypass er indledt.
- **Forsigtig: Den amerikanske lovgivning begrænser salg af dette instrument til eller efter ordination af en læge.**

Forholdsregler

- Der henvises til emballagemærkningen for krav til opbevaringstemperatur.
- En streng antikoagulationsprotokol bør følges, og antikoagulation bør regelmæssigt overvåges under alle procedurer. Fordelene ved ekstracorporeal støtte bør vejes contra risikoen for systemisk antikoagulation, og skal vurderes af den ordinerende læge.

Brugsanvisning

Advarsel: Klargøring og anvendelse af dette system er den behandlende klinikers ansvar.

1. Tag forsigtigt instrumentet/instrumenterne ud af emballagen, for at sikre en steril væskebane.
   Advarsel: Sørg for, at anvende aseptisk teknik under alle klargøringens stadier og ved anvendelse af dette instrument.

   Advarsel: Før komponenterne tages ud af emballagen, efterses emballagen og produktet for beskadigelse. Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må instrumentet ikke anvendes, da instrumentets sterilitet kan være blevet kompromitteret og/eller funktionen kan berøres.
2. Anbring ventilen i ventilationsslangen mellem den venstre ventilationskanyle og blodpumpen på et sted, der bedst bestemmes af perfusionisten og/eller lægen. Bekræft at alle forbindelser er sikre. Den hævede pil på siden af envejsventilen angiver blodets gennemstrømningsretning.
   Advarsel: Udsivning og/eller separation ved forbindelser kan resultere i blodtab eller luftembolisme. Observér nøje for udsivning og/eller løse grænseflader før og efter bypass-indgreb. Passende kliniske foranstaltninger skal tages, hvis udsivning bemærkes eller grænseflader er løse.

Advarsel: Tryksikkerhedsventilen skal være fri for obstruktioner, da der ellers er mulighed for, at apparatet ikke fungerer korrekt.

Forsigtig: Den hævede pil skal pege mod blodpumpen (væk fra patienten) for at fungere korrekt.

3. Korrekt funktion af ventilen kan kontrolleres ved at observere ventilen gennem det gennemsigtige hus. Ventilen skal være åben ved sugningsgennemstrømning. Jo højere blodgennemstrømningen er, desto mere åbnes ventilen.
4. Både modereringen af det negative tryk og aflastningsfunktionerne for det positive tryk aktiveres automatisk uden nogen brugerindgriben, hvis behovet derfor opstår.

Vigtig meddelelse – Begrænset garanti (For lande udenfor USA)

A. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** yder sikkerhed for køberen af et Medtronic® overtryks-/sikkerhedsventilen (Modelnr. VRV-100), herefter kaldet "produktet", således at såfremt produktet ikke fungerer korrekt, vil Medtronic® udstede en kredit svarende til den oprindelige indkøbspris for produktet (dog uden at overstige værdien af erstatningsproduktet) mod et køb af et hvilket som helst erstatningsprodukt fra Medtronic® til anvendelse på samme patient.

De advarsler, der er nævnt i produktmærkaterne, betragtes som en del af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**. Kontakt den lokale Medtronic® repræsentant for information om indsendelse af erstatningskrav under denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**.

B. Følgende betingelser skal være opfyldte for at opnå dækning af den **BEGRÆNSEDE GARANTI**:
   1. Produktet skal være anvendt inden dets "Anvendes inden" dato.
   2. Produktet skal returneres til Medtronic® senest 60 dage efter anvendelse og tilhører derefter Medtronic®.
   3. Produktet må ikke være anvendt på andre patienter.

C. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** gælder kun for de udtrykkelige betingelser. I særdeleshed:
   1. Der vil ikke blive udstedt erstatningskredit, hvis der er bevis for forkert behandling, forkert implantation eller ændring af materialet på det erstattede produkt.
   2. Medtronic® er ikke ansvarlig for tilfældige tab eller følgetab på grund af anvendelse af, eller defekter ved produktet, hvadenten kravet er baseret på garanti, kontrakt eller andet.

D. Ovenstående undtagelser og begrænsninger er ikke ment, og bør ikke opfattes, som værende i strid med gældende lovgivning. Hvis en betingelse eller en del af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** erklæres for ugyldig, ulovlig eller i strid med gældende lovgivning af en kompetent domstol, vil dette ikke påvirke den resterende del af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**, og alle rettigheder og forpligtelser vil blive opfattet og håndhævet, som om denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke indeholdt den eller de ugyldige betingelser eller dele

Medtronic
When Life Depends on Medical Technology

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic Europe S.A.
Route de Molliau
1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

E.C. Authorized Representative/
Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Solid Square West Tower 6F,
580 Horikawa-cho, Saiwai-ku,
Kawasaki, Kanagawa 210-0913
Japan
Tel. 81-44-540-6112
Fax 81-44-540-6200

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Unit 4-446 Victoria Road
Gladesville NSW 2111
Australia
Tel. 61-2-9879-5999
Fax 61-2-9879-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Latin America

Medtronic, Inc.
600 West Hillsboro Boulevard
Suite 500
Deerfield Beach, FL 33441
USA
Tel. 954-428-8556
Fax 954-428-8984

North America

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll Free in Canada: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-514-4000
Fax 1-763-514-4879

Medtronic USA, Inc.
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation for physicians and medical professionals)

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428-9947
Tel. 1-763-391-9000
Fax 1-763-391-9100
Information Toll-free: 1-877-383-2227
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at:
Internet: www.perfusionsystems.com

1450315-1 Rev. 04
© Medtronic, Inc. 2003
All Rights Reserved

Recycled/Recyclable